

Reference 2 : JP-A-1-135363

[Further Translation of Relevant Portion in the Description]

(on page 384, left low column, line 19 to right low column, line3)

"As the shape-memory alloy, it is formed of Ni-Ti alloy, Au-Cd alloy, Cu-Al-Ni alloy, Cu-Au-Zn alloy and Ni-Al alloy or the like, ... "

Reference 2 : JP-A-1-135363

[Further Translation of Relevant Portion in the Description]

(on page 384, left low column, line 19 to right low column, line3)

"As the shape-memory alloy, it is formed of Ni-Ti alloy, Au-Cd alloy, Cu-Al-Ni alloy, Cu-Au-Zn alloy and Ni-Al alloy or the like, ... "

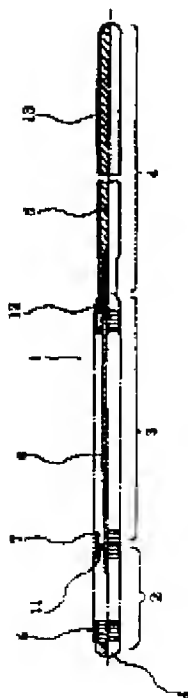
GUIDE WIRE FOR CATHETER

Patent number: JP1135363
Publication date: 1989-05-29
Inventor: SAKAE HISAHIRO
Applicant: TERUMO CORP
Classification:
- international: **A61M25/00; A61M25/00;** (IPC1-7): A61M25/00
- european:
Application number: JP19870294516 19871120
Priority number(s): JP19870294516 19871120

[Report a data error here](#)

Abstract of JP1135363

PURPOSE:To improve softness and restoring force of a guide wire for a catheter by making its soft body of a tip and a base the tip including a part composed of a shape-memory alloy and the base including a part composed of a super-resilient metal. **CONSTITUTION:**A guide wire 1 for a catheter includes a soft body and a main body 4 connected to the soft body. The soft body is made of a tip 2, which includes a coil spring 5 composed of a shape-memory alloy on a free end, and a base 3, which is connected to the tip 2 and includes a super-resilient core metal 6 composed of a super-resilient alloy. The main body 4 includes a core metal 8. A coil spring 7 of the base 3 is fixed near the connection between the super-resilient core metal 6 and the core metal 8 of the main body on one end and is connected to the rear end of the coil spring 5 on the other end.



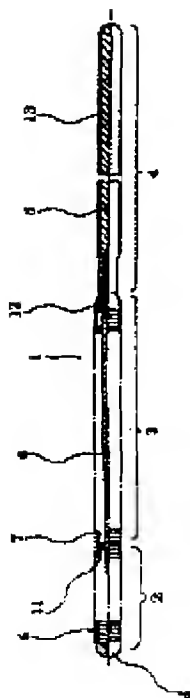
GUIDE WIRE FOR CATHETER

Patent number: JP1135363
Publication date: 1989-05-29
Inventor: SAKAE HISAHIRO
Applicant: TERUMO CORP
Classification:
- international: **A61M25/00; A61M25/00;** (IPC1-7): A61M25/00
- european:
Application number: JP19870294516 19871120
Priority number(s): JP19870294516 19871120

[Report a data error here](#)

Abstract of JP1135363

PURPOSE:To improve softness and restoring force of a guide wire for a catheter by making its soft body of a tip and a base the tip including a part composed of a shape-memory alloy and the base including a part composed of a super-resilient metal. **CONSTITUTION:**A guide wire 1 for a catheter includes a soft body and a main body 4 connected to the soft body. The soft body is made of a tip 2, which includes a coil spring 5 composed of a shape-memory alloy on a free end, and a base 3, which is connected to the tip 2 and includes a super-resilient core metal 6 composed of a super-resilient alloy. The main body 4 includes a core metal 8. A coil spring 7 of the base 3 is fixed near the connection between the super-resilient core metal 6 and the core metal 8 of the main body on one end and is connected to the rear end of the coil spring 5 on the other end.



⑫ 公開特許公報(A) 平1-135363

⑤ Int. Cl.⁴

A 61 M 25/00

識別記号

4 5 0

庁内整理番号

F-6859-4C

⑬ 公開 平成1年(1989)5月29日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全12頁)

⑭ 発明の名称 カテーテル用ガイドワイヤー

⑮ 特 願 昭62-294516

⑯ 出 願 昭62(1987)11月20日

⑰ 発 明 者 寒 河 江 久 太 静岡県富士市大淵2656番地の1 テルモ株式会社内

⑱ 出 願 人 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

⑲ 代 理 人 弁理士 向山 正一

明 細 書

1. 発明の名称

カテーテル用ガイドワイヤー

2. 特許請求の範囲

- (1) 先端方向に柔軟部を有し、基端方向に本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、該柔軟部は、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃である形状記憶合金からなり、かつ該温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部を有する先端部と、該先端部に続く超弾性金属により形成された超弾性部を有する基部とからなることを特徴とするカテーテル用ガイドワイヤー。
- (2) 前記ガイドワイヤーは、芯金と、該芯金の少なくとも先端部を被包するコイルスプリングとを有するものである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (3) 前記形状記憶部は、前記コイルスプリングの先端部により形成されている特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(4) 前記形状記憶部は、前記芯金の先端部により形成されている特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(5) 前記コイルスプリングは、先端部コイルスプリングと、該先端部コイルスプリングと連続する基部コイルスプリングとを有し、前記形状記憶部は、該先端部コイルスプリングにより形成されている特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(6) 前記超弾性部は、前記基部コイルスプリングにより形成されている特許請求の範囲第5項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(7) 前記芯金は、先端部芯金と、該先端部芯金と連続する基部芯金とを有し、前記形状記憶部は、該先端部芯金により形成されている特許請求の範囲第2項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

(8) 前記芯金の先端は、前記コイルスプリングの先端に固定されている特許請求の範囲第2項ないし第7項のいずれかに記載のカテーテル用ガ

イドワイヤー。

- (9) 前記超弾性部は、前記基部芯金により形成されている特許請求の範囲第7項または第8項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (10) 前記芯金の先端部は、前記コイルスプリングの先端部に固着されておらず、該芯金は、前記先端部コイルスプリングと前記基部コイルスプリングとの連続部付近に固定されており、前記形状記憶部は、該先端部コイルスプリングにより形成されており、前記超弾性部は、前記芯金と前記コイルスプリングとの固定部分より後端側の芯金により形成されている特許請求の範囲第5項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (11) 前記コイルスプリングは、前記芯金の全体を被包している特許請求の範囲第2項ないし第10項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (12) 前記芯金は、先端部分に続く本体部芯金を有しており、前記先端部分は、該本体部芯金より細径である特許請求の範囲第2項ないし第11

[産業上の利用分野]

本発明は、血管もしくは消化管、気管内等の体腔内の目的部位に、治療用もしくは検査用のカテーテルを導入するためのカテーテル用ガイドワイヤーに関する。

[従来の技術]

従来、カテーテル用ガイドワイヤーとして、ステンレス線またはピアノ線からなるコイルスプリングを用いたガイドワイヤー、またプラスチック製のモノフィラメントを用いたガイドワイヤーが使用されていた。そして、ガイドワイヤーとしては、先端が直線状のものと、先端がJ型に湾曲したものとがある。

ガイドワイヤーは、カテーテルとともに血管内に挿入した後、目的の血管部位にカテーテルを到達させるため、カテーテルの先端より所定長さだけ突出させガイドワイヤーの先端部をカテーテルより先行させて押し進める。そこで、ガイドワイヤーの先端部には、血管壁に損傷を与えることなく、蛇行した血管内や複雑な血管分

項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

- (13) 前記ガイドワイヤーは、前記形状記憶部を形成する先端部芯金と、該先端部芯金と連続する超弾性部を形成する基部芯金と、該基部芯金と連続する本体部芯金とを有する芯金からなるものである特許請求の範囲第1項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (14) 前記ガイドワイヤーは、外面が合成樹脂にて被覆されているものである特許請求の範囲第13項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (15) 前記形状記憶部を形成する形状記憶合金のマルテンサイト逆変態開始温度が、26℃ないし36℃である特許請求の範囲第1項ないし第14項のいずれかに記載のカテーテル用ガイドワイヤー。
- (16) 前記先端部芯金および基部芯金は、前記本体部芯金より細径である特許請求の範囲第13項に記載のカテーテル用ガイドワイヤー。

3.発明の詳細な説明

岐にも挿入ができるために柔軟性が要求される。しかし、上記のガイドワイヤーでは、その先端部が一般金属材料またはプラスチックにて形成されているので、十分な柔軟性、さらに復元性を有していなかった。

そこで、本件出願人は、上記問題点を解決したガイドワイヤーを提案している(特開昭60-63065号公報、特開昭60-63066号公報)。

上記ガイドワイヤーにおいて、十分な柔軟性、復元性を有するが、直線状のガイドワイヤーでは、大動脈の蛇行の少ない患者、一般に若い患者には十分に使用できるが、高齢の患者で、大動脈が大きく蛇行した患者、動脈血管内にコレステロール等が多量に付着した患者では、上記のような先端が直線状のガイドワイヤーでは、挿入が困難な場合があることから、先端が湾曲しているガイドワイヤーが使用されていた。

しかし、上記のような、先端が湾曲したガイドワイヤーは、カテーテルを大動脈に挿入するために穿刺されるセルディンガー針内に、挿入

することが困難であるという問題点を有していた。

[発明が解決しようとする問題点]

上記の特開昭60-63065号公報、特開昭60-63066号公報に示されるガイドワイヤーにおいて、十分な柔軟性、復元性を有するが、先端が湾曲したガイドワイヤーでは、カテーテルを大腸動脈に挿入するために穿刺されるセルディングー針内に、挿入することが困難であるという問題点を有していた。

そこで、本発明の目的は、高い柔軟性および復元性を有し、かつ、先端が湾曲したガイドワイヤーであってもセルディングー針に容易に挿入することができるカテーテル用ガイドワイヤーを提供することにある。

[問題点を解決するための手段]

上記目的を達成するものは、先端方向に柔軟部を有し、基端方向に本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーにおいて、該柔軟部は、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃

前記芯金は、例えば、先端部芯金と、該先端部芯金と連続する基部芯金とを有し、前記形状記憶部は、該先端部芯金により形成されているものである。さらに、前記芯金の先端は、前記コイルスプリングの先端に固定されているものであってもよい。また、前記超弾性部は、例えば、前記基部芯金により形成されているものである。また、前記芯金の先端部は、前記コイルスプリングの先端部に固着されておらず、該芯金は、前記先端部コイルスプリングと前記基部コイルスプリングとの連続部付近に固定されており、前記形状記憶部は、該先端部コイルスプリングにより形成されており、前記超弾性部は、前記芯金と前記コイルスプリングとの固定部分より後端側の芯金により形成されているものであってもよい。さらに、前記コイルスプリングは、前記芯金の全体を被包しているものであってもよい。さらに、前記芯金は、先端部分に続く本体部芯金を有しており、前記先端部分は、該本体部芯金より細径であることが好ましい。さら

である形状記憶合金からなり、かつ該温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部を有する先端部と、該先端部に続く超弾性金属により形成された超弾性部を有する基部とからなるカテーテル用ガイドワイヤーである。

そして、前記ガイドワイヤーは、例えば、芯金と、該芯金の少なくとも先端部を被包するコイルスプリングとを有するものである。さらに、前記形状記憶部は、例えば、前記コイルスプリングの先端部により形成されているものである。また、前記形状記憶部は、例えば、前記芯金の先端部により形成されているものである。さらに、前記コイルスプリングは、例えば、先端部コイルスプリングと、該先端部コイルスプリングと連続する基部コイルスプリングとを有し、前記形状記憶部は、該先端部コイルスプリングにより形成されているものである。さらに、前記超弾性部は、例えば、前記基部コイルスプリングにより形成されているものである。さらに、

に、前記ガイドワイヤーは、例えば、前記形状記憶部を形成する先端部芯金と、該先端部芯金と連続する超弾性部を形成する基部芯金と、該基部芯金と連続する本体部芯金とを有する芯金からなるものである。さらに、前記ガイドワイヤーは、外面が合成樹脂にて被覆されているものであることが好ましい。さらに、前記形状記憶部を形成する形状記憶合金のマルテンサイト逆変態開始温度が、26℃ないし36℃であることが好ましい。また、前記先端部芯金および基部芯金は、前記本体部芯金より細径であることが好ましい。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーを図面に示す実施例を用いて説明する。

本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1は、先端方向に柔軟部を有し、基端方向に本体部4を有するカテーテル用ガイドワイヤーであり、柔軟部は、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃である形状記憶合金からなり、かつ該温度より所要高い温度において湾曲状に変

態するように形成された形状記憶部を有する先端部2と、先端部2に続く超弾性金属により形成された超弾性部を有する基部3とからなっている。

そこで、第1図に示す実施例を用いて説明する。

第1図に示すカテーテル用ガイドワイヤー1は、その先端方向に設けられた形状記憶部を有する先端部2と、この先端部2と連続する超弾性部を有する基部3とにより形成された柔軟部と、基部3と連続する本体部4とからなっており、具体的に述べると、形状記憶合金よりなり形状記憶部を形成する先端部コイルスプリング5と、先端部コイルスプリング5の後端部に固定された超弾性合金によりなり超弾性部を形成する超弾性芯金6と、超弾性芯金6の後端に接続された本体部芯金8と、基端部が超弾性芯金6と本体部芯金8との接続部付近に固定され、先端が先端部コイルスプリング5の後端部と連続する基部コイルスプリング7とからなっている。

させる際などに行うガイドワイヤーの基端部(手元)での操作による力を先端部に確実に伝達することができ挿入が容易となる。

そして、本体部芯金8としては、直径0.1~1.8mm、好ましくは0.15~1.6mm、長さが30mm~3500mm、好ましくは50mm~3000mmである。

先端部2および基部3により形成されるガイドワイヤーの柔軟部は、蛇行した血管内、細径化した血管内をガイドワイヤーを進行させるための誘導部を形成するものであり、そのため、高い柔軟性を有すること、言い換えれば広い弾性領域を有することと、その先端部に、湾曲部を有することが必要である。

そのため、この実施例では、先端部2を形成する先端部コイルスプリング5が、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃である形状記憶合金により形成されており、さらに上記温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部となっている。形状記憶合金としては、Ni-Ti系合金、Au

つまり、この実施例では、超弾性芯金6の先端が先端部コイルスプリング5の先端まで達しておらず、よって、超弾性芯金6は、先端部コイルスプリング5の先端部に固定されておらず、ガイドワイヤー1の先端部分は、先端部コイルスプリング5のみにより形成されている。

本体部芯金8は、ガイドワイヤー1の本体部4を形成するものであり、本体部4の基端部(使用時における手元)での操作を先端に確実に伝達する機能を有することが好ましく、そのために、剛性が高い材料により形成されることが好ましい。剛性としては、曲げ剛性で15kgmm²以上、好ましくは18kgmm²以上であることが好ましい。本体部芯金8に用いる材料としては、ステンレス鋼などが好適であり、特にバネ用高張力ステンレス鋼が好適である。このような、曲げ剛性の大きい材質により形成することにより、ガイドワイヤーの挿入時において、その先端を血管内などの管腔内で目的とする方向への走行を操作する際、先端部を押し込む際、また回転

-Cd系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Au-Zn系合金およびNi-Al系合金などにより形成され、さらに、その形状記憶合金のマルテンサイト逆変態開始温度(マルテンサイト相が消失し始めて母相であるオーステナイト相になる温度)が0℃ないし40℃のものが使用される。さらに、この先端部コイルスプリング5は、高温にて湾曲状、例えばJ型に成形されており、その湾曲形状を記憶している。そして、冷却された状態にて直線状に伸ばすことにより、第1図に示すような直線状となっており、そして、血管内に挿入され、加温されることにより、記憶している湾曲形状に復元する。

形状記憶合金として、マルテンサイト逆変態開始温度が、40℃以下のものを用いているのは、約42℃で血球成分および組織細胞が破壊される可能性が高いので、血管内に導入されるガイドワイヤーの先端部分の加温(例えば、高周波加熱、ガイドワイヤーの後端部の加熱による伝熱)される限界が42℃までであることが好ましく、

先端部コイルスプリング5が、湾曲形状への復帰は、マルテンサイト逆変態開始温度を40℃とすればその温度より2℃高い42℃にて可能である。すなわち、マルテンサイト逆変態開始温度が40℃以下であれば、42℃までの加温で記憶している湾曲形状にほぼ復帰するので、加温可能な42℃より2℃低い40℃としたのである。

また、0℃以上のものとしたのは、通常0℃以下に冷却することが困難であるためである。そして、マルテンサイト逆変態開始温度が、0℃ないし25℃のときは、手術室の室温が通常25℃程度に調整されているため、室温により記憶している湾曲形状に復帰する。このため、血管内への挿入以前に湾曲形状となっているため、その部分(先端部コイルスプリング5)を水水あるいは水水で冷却したアルコールに浸漬して冷却し先端部分を直線状に矯正した後直ちに使用する。そして、マルテンサイト逆変態開始温度は、28℃ないし36℃であることが好ましく、26℃以上であれば、上記のように手術室の室温に

のである。

超弾性芯金6は、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第1図に示す実施例では、先端に向かって超弾性芯金6は、徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、超弾性芯金6を形成する合金の熱処理条件を変えることによっても行うことができる。

超弾性芯金6としては、長さは50mm～10000mm、好ましくは100mm～800mmである。

基部コイルスプリング7は、ガイドワイヤーの先端部分が屈曲した脈管部においても挫屈することを防止し、ガイドワイヤー1の外径の均一化を達成し、かつX線造影性を向上させるという機能を有するものである。

基部コイルスプリング7としては、線径0.05～0.2mmのステンレス鋼、白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム／銀合金等が好適

より、湾曲形状に復帰する可能性が少なく、使用前の冷却、および直線状への矯正を行う必要がなく、36℃以下であれば、血液の温度が38℃程度であるので、血管中に挿入することにより、血液により加温され自然に記憶している湾曲形状に復帰するので、他の手段を用いて外部より加温する必要がなくなる。

先端部コイルスプリング5としては、長さは10mm～500mm、好ましくは20mm～300mmである。

そして、先端部コイルスプリング5の後端に接続された超弾性芯金6は、超弾性合金により形成されており、超弾性合金とは、引張りひずみが8%程度でも塑性変形しない広い弾性領域を有する合金であり、例えば、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等の超弾性金属が好適である。

そして、先端部コイルスプリング5の先端は、半球状先端部9となっている。半球状先端部とは、実質的に曲面に成形されていることを意味し、例えば釣鐘状、弾丸状などの形状を含むも

に使用でき、特に、優れたX線造影作用を有する白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム合金、例えばパラジウム／銀合金等が好適である。上記の材質を用いることにより、X線造影時に、脈管内での先端部の位置をより容易に確認できる。そして、基部コイルスプリング5の外径としては、直径0.2～1.8mm、好ましくは、0.25～1.6mmである。そして、基部コイルスプリング7は、超弾性芯金6を被包しており、超弾性芯金6の先端部分外周および先端部コイルスプリング5の後端にロウ11等により固定されており、基部は、超弾性芯金6と本体部芯金8との接続部付近にロウ12等で固着されている。

そして、超弾性芯金6と本体部芯金8との接続は、本体部芯金8の先端部に超弾性芯金6の基部部を嵌合する方法、また両者をロウ付けする方法などの公知の方法、または両者を組み合わせたものを用いることができる。特に、第1図に示すように、本体部芯金8の先端部に超弾性

芯金6の基端部の直径と等しいか若干大きい内径を有する穴を設け、その穴に円周上に凹状溝を有する超弾性芯金6の基端部を挿入し、両者の接続部分付近をロウ12により固着することが好ましく、このようにすることにより、両者を強固に接続できる。

なお、上記説明において、超弾性部を超弾性芯金6により形成したが、これに限らず芯金6を、超弾性金属を用いずに形成し、基部コイルスプリング7を超弾性金属により形成し、超弾性部としてもよく、さらには、芯金6および基部コイルスプリング7の両者を超弾性金属により形成してもよい。

さらに、本体部芯金8の外面に、カテーテル等の筒状体内面との摩擦抵抗を低下させるための潤滑性賦与剤13をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンが数百ミクロン程度が好ましい。

潤滑性賦与剤としては、水溶性高分子物質またはその誘導体が好ましく、例えば、ポリ(2-

することが好ましく、例えば、反応性官能基を有する化合物の被膜を上記の本体部芯金8の外面に形成し、水溶性高分子物質またはその誘導体を上記化合物の反応性官能基とイオン結合または共有結合させ上記化合物の被膜の上に水溶性高分子物質またはその誘導体の被覆することが好ましい。水溶性高分子物質またはその誘導体としては、上記の物質が好適に使用できる。反応性官能基としては、イソシアネート基、アミノ基、アルデヒド基、エポキシ基などが好適であり、従って、反応性官能基を有し、かつ被覆形成性を有する化合物としては、ポリウレタン、ポリアミドなどが好適である。さらに、反応性官能基を増加させるために、上記化合物中に反応性官能基を有する物質を混合することが好ましい。そのような物質としては、エチレンジイソシアネート、ヘキサメチレンジイソシアネート、キシレンジイソシアネート、トルエンジイソシアネート、ジフェニルメタンジイソシアネートなどのイソシアネート、およびそれ

ヒドロキシエチルメタクリレート)、ポリヒドロキシエチルアクリレート、セルロース系高分子物質(例えば、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシエチルセルロース)、無水マレイン酸系高分子物質(例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体)、アクリルアミド系高分子物質(例えば、ポリアクリルアミド)、ポリエチレンオキサイド系高分子物質(例えば、ポリエチレンオキサイド、ポリエチレングリコール)、ポリビニルアルコール、ポリアクリル酸系高分子物質(例えば、ポリアクリル酸ソーダ)、フタル酸系高分子物質(例えば、ポリヒドロキシエチルフタル酸エステル)、水溶性ポリエステル(例えば、ポリジメチロールプロピオン酸エステル)、ケトンアルデヒド樹脂(例えば、メチルイソプロピルケトンホルムアルデヒド)、ポリビニルピロリドン、ポリエチレンジイミン、ポリスチレンスルホネート、水溶性ナイロンなどが使用できる。さらに、潤滑性付与剤が容易に剥離または流出しないように

らイソシアネートとポリオールのアダクトまたはプレポリマー、ポリアミン(例えば、低分子ポリアミン、エチレンジアミン、トリメチレンジアミンなど、また高分子ポリアミン)グルタルアルデヒドなどが挙げられる。また、被覆方法としては、反応性官能基を有する物質[例えば、ポリウレタンの溶液(テトラヒドロフラン溶液)]と反応性官能基を有する物質[例えば、4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネートの溶液(メチルエチルケトン溶液)]との混合物に、被覆部位(第1の線状体2の外表面)を接触させ、乾燥させた後、水溶性高分子[例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体の溶液(メチルエチルケトン溶液)]に接触させ、乾燥させることにより行うことができる。このようにすることにより、ガイドワイヤーの表面に潤滑性を付与することができ、さらにその潤滑性を長時間維持することができる。

次に、第2図に示すカテーテル用ガイドワイヤーについて説明する。

第2図に示すカテーテル用ガイドワイヤー1は、形状記憶部を有する先端部2と、この先端部2と連続する超弾性部を有する基部3と、この基部3と連続する本体部4とからなっており、具体的に述べると、形状記憶部を形成する先端部芯金21と、先端部芯金21の後端と連続する超弾性を有する超弾性部を形成する基部芯金22と、基部芯金22の後端に接続された本体部芯金8と、基部部が基部芯金22と本体部芯金8との接続部付近に固定され、先端が先端部芯金21の先端に固定されたコイルスプリング20とからなっている。

本体部芯金8は、ガイドワイヤー1の本体部4を形成するものであり、本体部4の基部部（使用時における手元）での操作を先端に確実に伝達する機能を有することが好ましく、そのために、剛性が高い材料により形成されることが好ましい。剛性としては、曲げ剛性で $15\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ 以上、好ましくは $18\text{kg}\cdot\text{mm}^2$ を有するものが好ましい。本体部芯金8に用いる材料としては、ステ

ンレス鋼などが好適であり、特にバネ用高張力ステンレス鋼が好適である。

そして、本体部芯金8としては、直径 $0.1\sim 1.8\text{mm}$ 、好ましくは $0.15\sim 1.6\text{mm}$ 、長さが $30\text{mm}\sim 3500\text{mm}$ 、好ましくは $50\text{mm}\sim 3000\text{mm}$ である。

先端部2および基部3により形成されるガイドワイヤーの柔軟部は、蛇行した血管内、細径化した血管内をガイドワイヤーを進行させるための誘導部を形成するものであり、そのため、高い柔軟性を有すること、言い換えれば広い弾性領域を有することと、その先端部に、湾曲部を有することが必要である。

そのため、この実施例では、先端部2における先端部芯金21が、マルテンサイト逆変態開始温度が 0°C ないし 40°C である形状記憶合金により形成されており、さらに上記温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部となっている。そして、マルテンサイト逆変態開始温度は、 26°C ないし 36°C であることが好ましい。

先端部芯金21としては、長さは $10\text{mm}\sim 100\text{mm}$ 、好ましくは $15\text{mm}\sim 70\text{mm}$ である。

そして、先端部芯金21の後端と連続する基部芯金22は、超弾性合金により形成されており、超弾性合金とは、引張りひずみ8%程度でも塑性変形しない広い弾性領域を有する合金である。そして、この実施例では、形状記憶部を形成する先端部芯金21と超弾性部を形成する基部芯金22とは一体に成形されている。

先端部芯金および基部芯金を形成するものとしては、例えば、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等が好適に使用できる。

そして、上記のように、先端が形状記憶部となり、それに続く基部が、超弾性部とする方法としては、上記のような合金にて先端部芯金21および基部芯金22として必要な長さの線状体を形成し、まずこの線状体の先端部および基部芯金となる部分全体を約 200°C 、24時間程度熱処理し、続いて基部芯金となる部分の先端部および

先端部芯金となる部分を $400\sim 500^\circ\text{C}$ 、2時間程度熱処理して、基部芯金となる部分の柔軟性が基部より先端に向かって徐々に大きくなる様にし、最後に先端部芯金となる部分をJ型に成形、保持しながら約 800°C で5秒間程度熱処理することにより、形成することができる。

さらに、基部芯金22、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、そのため第2図に示す実施例では、先端に向かって徐々に細径となっており、その径を変化させることにより、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、上記のように基部芯金22を形成する合金の熱処理条件を変えることによっても行うことができる。

基部芯金22としては、長さは $10\text{mm}\sim 500\text{mm}$ 、好ましくは $30\text{mm}\sim 300\text{mm}$ である。

そして、基部芯金22と本体部芯金8との接続は、本体部芯金8の先端部に基部芯金22の基部部を嵌合する方法、また両者をロウ付けする方法な

どの公知の方法、または両者を組み合わせたものを用いることができる。特に、第2図に示すように、本体部芯金8の先端部に基部芯金22の基端部の直径と等しいか若干大きい内径を有する穴を設け、その穴に基部芯金22の基端部を挿入し、両者の接続部分付近をロウ12により固着することが好ましく、このようにすることにより、両者を強固に接続できる。

コイルスプリング20は、ガイドワイヤーの先端部分が屈曲した脈管部においても挫屈すること防止し、ガイドワイヤーの外径の均一化を計り、さらにX線造影性を向上させるという機能を有するものである。

コイルスプリング20としては、線径0.05~0.2mmのステンレス鋼、白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム／銀合金等が好適に使用でき、特に、優れたX線造影作用を有する白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム合金、例えばパラジウム／銀合金等が好適である。上記の材質を用いることにより、X線造影時に、

また、先端部芯金21を形成する形状記憶合金の記憶形状への復帰応力は、コイルスプリング20の曲げ応力より大きいことが必要である。よって、コイルスプリング20としては、曲げ応力があまり大きくないものを用いることが好ましい。また、上記説明では、先端部芯金21を形状記憶合金により形成したが、これに限らず芯金との固着部分(ロウ11部分)より先端側のコイルスプリング20を形状記憶合金により形成して形状記憶部としてもよく、また両者を形状記憶合金により形成し、両者ともほぼ同一形状の湾曲形状を記憶させたものとしても良い。さらに、上記説明では、基部芯金22を超弾性合金により形成し、超弾性部としたが、これに限らず芯金との固着部分(ロウ11部分)より後端側のコイルスプリング20を超弾性合金により形成して超弾性部としてもよく、また両者を超弾性合金により形成してもよい。

さらに、本体部芯金8の外面に、カテーテル等の筒状体内面との摩擦抵抗を低下させるための

脈管内での先端部の位置をより容易に確認できる。そして、コイルスプリング20の外径としては、直径0.2~1.8mm、好ましくは、0.25~1.6mmである。そして、コイルスプリング20は、先端部芯金21と基部芯金22を被包しており、先端内面は、先端部芯金21の先端にロウ等により固定されており、基端は、基部芯金22と本体部芯金8との接続部付近にロウ等で固着されている。そして、コイルスプリング20の先端は、半球状先端部9となっている。半球状先端部とは、実質的に曲面に成形されていることを意味し、例えば釣鐘状、弾丸状などの形状を含むものである。さらに、コイルスプリング20は、その先端部2のみを、優れたX線造影作用を有する白金、白金合金、タングステンあるいはパラジウム合金、例えばパラジウム／銀合金等により形成し、先端部2に続く基部3は、ステンレス鋼により形成してもよく、その場合両者の接続は、接続部分付近のコイルスプリング20の内面にロウ11を設けることにより固定することが好ましい。

潤滑性賦与剤13をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンが数百ミクロン程度が好ましい。潤滑性付与剤13としては、上述のものが好適に使用できる。

次に、第3図に示す本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの実施例について説明する。

第3図に示すカテーテル用ガイドワイヤー1は、形状記憶部を有する先端部2と、この先端部2と連続する超弾性部を有する基部3と、この基部3と連続する本体部4とからなっており、具体的に述べると、形状記憶部を形成する先端部芯金21と、先端部芯金21と一体に形成されかつ超弾性合金となっており超弾性部を形成する基部芯金22と、基部芯金22に接続された本体部芯金8と、基部芯金21、基部芯金22、本体部芯金8の全体を被覆する合成樹脂30とからなっている。

先端部2および基部3により形成されるガイドワイヤーの柔軟部は、蛇行した血管内、細径化した血管内をガイドワイヤーを進行させるための

誘導部を形成するものであり、そのため、高い柔軟性を有すること、言い換えれば広い弾性領域を有することと、その先端部に、湾曲部を有することが必要である。

そのため、この実施例では、先端部2における先端部芯金21が、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃である形状記憶合金により形成されており、さらに上記温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部となっている。そして、マルテンサイト逆変態開始温度は、26℃ないし36℃であることが好ましい。

先端部芯金21としては、外径0.05mm～0.3mm、長さは10mm～500mm、好ましくは20mm～300mmである。

そして、先端部芯金21の後端と連続する基部芯金22は、超弾性を有しており、超弾性合金とは、引張りひずみ8%程度でも塑性変形しない広い弾性領域を有するものである。そして、先端部芯金21および基部芯金22を一体に成形するの

により、適応に応じて柔軟性を変化させることができる。また、柔軟性の変化は、上記のように基部芯金22を形成する金属の熱処理条件を変えることによって行うことができる。

基部芯金22としては、直径0.1mm～1.8mm、長さは10mm～500mm、好ましくは30mm～300mmである。

本体部芯金8は、ガイドワイヤー1の本体部4を形成しており、基部芯金22の後端部に接続されている。本体部芯金8としては、直径0.15～1.8mm、好ましくは0.3～1.6mm、長さが30mm～3500mm、好ましくは50mm～3000mmである。本体部芯金8の形成材料としては、上述したものが好適に使用できる。

そして、基部芯金22は、その後端部(本体部芯金8との接続部分)が、なだらかなテーパー状となっており、基部芯金22の後端の外径と本体部8の先端の外径はほぼ等しくなっている。

そして、基部芯金22と本体部芯金8との接続部分32は、本体部芯金8の先端部に基部芯金22の

使用される金属としては、例えば、Ni-Ti系合金、Cu-Al-Ni系合金、Cu-Zn-Al系合金等が好適である。

そして、上記のように、先端が形状記憶部となり、それに続く基部が、超弾性部とする方法としては、上記のような合金にて先端部芯金21および基部芯金22として必要な長さの線状体を形成し、まずこの線状体の先端部および基部芯金となる部分全体を約200℃、24時間程度熱処理し、続いて基部芯金となる部分の先端部および先端部芯金となる部分を400～500℃、2時間程度熱処理して、基部芯金となる部分の柔軟性が基部より先端に向かって徐々に大きくなる様にし、最後に先端部芯金となる部分をJ型に成形、保持しながら約800℃で5秒間程度熱処理することにより、形成することができる。

さらに、基部芯金22、先端側がより柔軟であることが好ましく、特に、先端に向かって徐々に柔軟であることが好ましく、先端に向かって徐々に細径としてもよく、その径を変化させるこ

基部部を嵌合する方法、また両者をロウ付けする方法などの公知の方法、または両者を組み合わせたものなどにより形成されている。特に、第3図に示すように、基部芯金22の後端部に基部芯金22の外径より小さい径(円柱状に限らない)を有し、さらにその先端が他の部分より大きく成形された突起を設け、さらに、本体部芯金8の先端部に、上記突起が挿入可能な穴を設け、その穴に基部芯金22の突起を挿入し、両者の接続部分付近をロウにより固着することが好ましく、このようにすることにより、両者を強固に接続できる。

そして、先端部芯金21の先端は、丸みを帯びた形状となっている。

そして、基部部芯金21、基部芯金22、本体部芯金8の全体は、合成樹脂30により被覆されており、ガイドワイヤーの全体の外径は、ほぼ均一なものとなっている。合成樹脂としては、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、

フッ素樹脂、シリコンゴム、さらにはそれらのエラストマーなどが使用できる。なお、この合成樹脂30の被覆を有しないものであってもよい。

さらに、本体部芯金8の位置する合成樹脂30の外表面に、カテーテル等の筒状体内面との摩擦抵抗を低下させるための潤滑性賦与剤13をコーティングすることが好ましく、その厚さとしては、数ミクロンが数百ミクロン程度が好ましい。潤滑性付与剤13としては、上述のものが好適に使用できる。

[作用]

次に、第1図に示した実施例を用いて、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの作用を説明する。

本発明のガイドワイヤー1は、血管造影用カテーテル、血管拡張用カテーテルなどカテーテルを、血管の目的部位に挿入する際に、その誘導のために用いられるものであり、ガイドワイヤー1を挿入するにあたり、まず人体にセルジン

カテーテルであれば、その後端より、血管造影剤を注入し、X線造影を行い、カテーテルを抜き、圧迫止血して手技を終える。

[発明の効果]

本発明のカテーテル用ガイドワイヤーは、先端方向に柔軟部を有し、基端方向に本体部を有するカテーテル用ガイドワイヤーであり、該柔軟部は、マルテンサイト逆変態開始温度が0℃ないし40℃である形状記憶合金からなり、かつ該温度より所要高い温度において湾曲状に変態するように形成された形状記憶部を有する先端部と、該先端部に続く超弾性金属により形成された超弾性部を有する基部とからなるものである。特に、先端部に湾曲状に変態する形状記憶部を有するものである。血管内に挿入するときには、直線状にした状態にて挿入することができ、従来の先端部が湾曲したガイドワイヤーを挿入するとき必要であるガイドインサーターを用いる必要がなく、容易に血管内に挿入することができる。さらに、先端部に続く

ガー法等により血管を確保した後、本発明のカテーテル用ガイドワイヤー1を血管内に留置し、それに沿ってカテーテルを血管内に挿入する。もし、挿入前にガイドワイヤーの先端部分が湾曲状になっている場合は、その部分を氷水などを用いて冷却し、直線状に伸ばした後、挿入を行う。この挿入においては、カテーテルの先端よりカテーテル用ガイドワイヤー1を数cm(コイルスプリング部分)程度突出させた状態にて、血管内に挿入する。そして、このガイドワイヤーの先端部は、加温されることにより湾曲状に復元するため、蛇行した血管内、中性脂肪、コレステロールなどが付着した血管内であっても、容易に挿入することができ、さらに先端部に続く基部は、超弾性合金により形成された超弾性部を有するため、十分に柔軟であり、蛇行した血管内、細径化した血管内へ容易により容易に挿入することができる。そして、目的部位付近までカテーテルの先端の誘導がされた後、ガイドワイヤー1を抜き、カテーテルが血管造影

基部は、超弾性部を有するので、十分に柔軟であり、蛇行した血管内、細径化した血管内に容易に挿入でき、さらに、血管壁に損傷を与えるおそれがない。

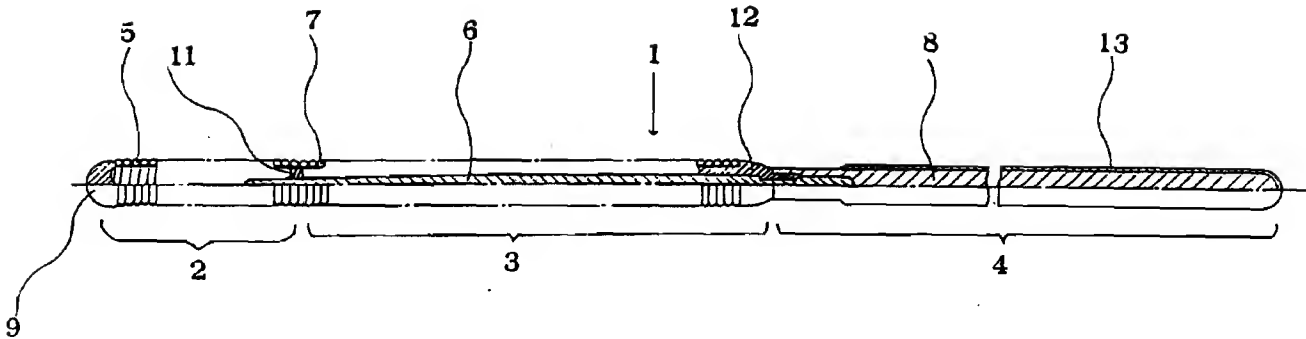
4. 図面の簡単な説明

第1図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの一実施例を示す断面図、第2図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す断面図、第3図は、本発明のカテーテル用ガイドワイヤーの他の実施例を示す断面図である。

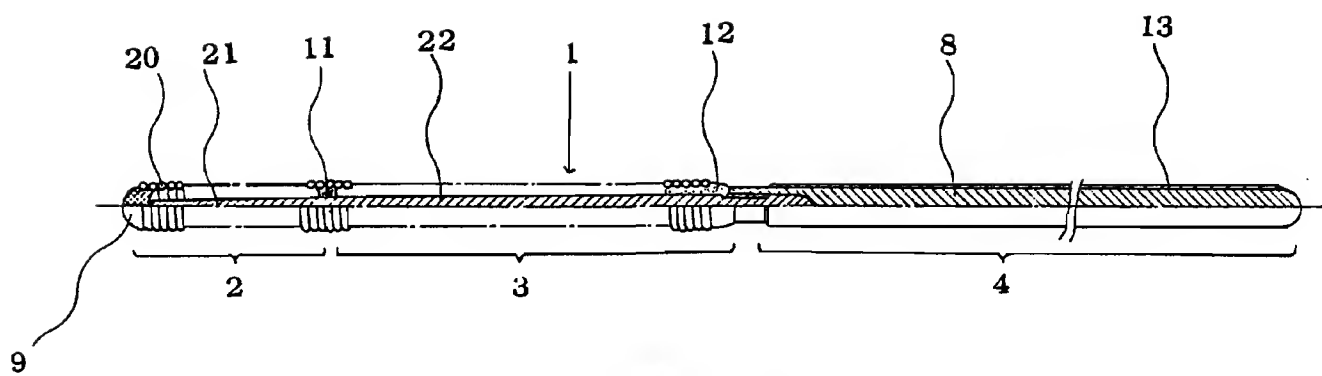
- 1・・・カテーテル用ガイドワイヤー
- 2・・・先端部、 3・・・基部、
- 4・・・本体部、 5・・・先端部コイルスプリング、
- 6・・・超弾性芯金、
- 7・・・基部コイルスプリング、
- 8・・・本体部芯金、 11,12・・・ロウ、
- 13・・・潤滑性付与剤、20・・・コイルスプリング、
- 21・・・先端部芯金、 22・・・基部芯金、

30...合成樹脂、

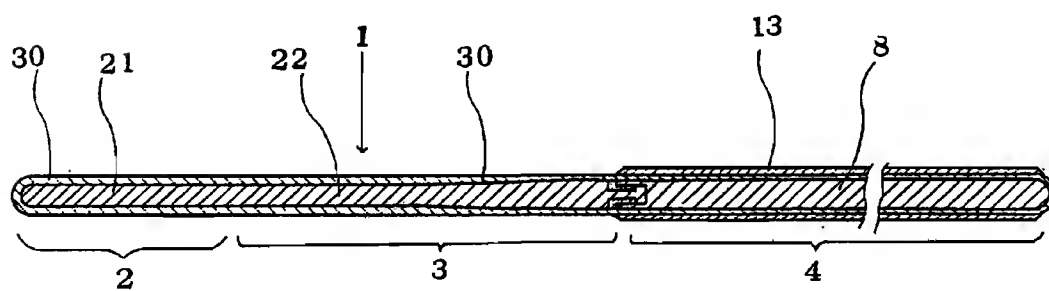
特許出願人 テルモ株式会社
代理人 弁理士 向山正一



第 1 図



第 2 図



第 3 図